B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Clostriporc Coli zawiesina do wstrzykiwań dla świń.
Jednorodna zawiesina o barwie żółtawobrązowej.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii.
IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D –06861 Dessau –Rosslau, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clostriporc Coli zawiesina do wstrzykiwań dla świń.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (4 ml) szczepionki zawiera:
Inaktywowane szczepy *Escherichia coli* serotypów:
O8: K87, K88 (F4) – nie mniej niż 3,4 x 10^9 komórek
O149: K91, K88 (F4) – nie mniej niż 6,6 x 10^9 komórek
antygen fimbrialny K88 – nie mniej niż 59 AU*

O101: K(A-), K99 (F5) – nie mniej niż 4,6 x 10^9 komórek
antygen fimbrialny K99 – nie mniej niż 140 AU*

CS 2011; 987p (F6) – nie mniej niż 3,0 x 10^9 komórek
antygen fimbrialny 987p – nie mniej niż 30 AU*

β – toksoid *Clostridium perfringens* typ C (indukuje nie mniej niż 20 IU β-antytoksyny w 1 ml surowicy króliczej)

*lateksowe jednostki aglutynacyjne

Adiuwant:
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 8,4 mg Al^{3+}

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie ciężarnych loch w celu biernego uodpornienia nowo narodzonych prosiąt i ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych typowej i nietypowej jelitowej kolibakteriozy wywołanej szczepami *E.coli* posiadającymi antygeny fimbrialne F4, F5, F6 oraz ograniczenia występowania objawów klinicznych zakaźnego martwicowego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens* typ C.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe przemijające podwyższenie ciepłoty wewnętrznej ciała, nie wymagające leczenia. Podanie szczepionki zwierzętom ze stada zakażonego może u pojedynczych sztuk wywołać reakcje wstrząsu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urp.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Preparat podaje się podskórnie w dawce 4 ml.

Szczepienie obejmuje dwie iniekcje w odstępie 3 tygodni.
Pierwsza immunizacja - 5 tygodni przed planowanym porodem.
Szczepienie powtórne - 2 tygodnie przed porodem.
w 10 tygodniu życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem szczepionkę dokładnie wymieszać.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 8 - 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Nie szczepić zwierząt chorych i osłabionych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Przed użyciem szczepionkę należy dokładnie wymieszać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Laktacja:
Szczepionka może być stosowana w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przy podaniu podwójnej dawki preparatu nie obserwowano innych reakcji niż opisane w punkcie „Działania niepożądane".

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.